

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 2178/SYT-NVD  
V/v thu hồi Viên thuốc màu xám  
(thuốc trị bệnh tiểu đường)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Tĩnh, ngày 23 tháng 10 năm 2018

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 554/YDCT-QLD ngày 10 tháng 10 năm 2018 của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế về việc thu hồi viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường) (*phiếu kiểm nghiệm đính kèm*),

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

- Các đơn vị khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức, các khoa phòng, bộ phận biết tạm dừng sử dụng, kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là Viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường) nếu có;

- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các Trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn biết tạm dừng sử dụng và thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là Viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường) nếu có;

- UBND các huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế thông báo cho các nhà thuốc tư nhân và các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết tạm dừng sử dụng và thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là Viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường) nếu có; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý nghiêm các cơ sở kinh doanh thuốc không đạt chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ theo quy định của pháp luật;

- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình tạm dừng sử dụng và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, thu hồi thuốc có nhãn ghi tên là Viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường) nếu có;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc nếu có thuốc nhãn ghi tên là Viên thuốc màu xám (thuốc trị bệnh tiểu đường) phải khẩn trương thu hồi, báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế trước ngày 22/11/2018 (Báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định Thông tư số 11/2018/TT-

BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc)./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Trung tâm KN DP - MP;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC  
(Đã ký)**

**Trần Xuân Dâng**



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC  
TP. HỒ CHÍ MINH  
200 Cô Bắc - Q.1 - TP.HCM  
☎ 38368453 - Fax: 38367900

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc



VILAS 108

## PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số : 0610/VKN-KT2018

**Mẫu kiểm nghiệm** : Viên thuốc màu xám (Thuốc trị bệnh tiểu đường)  
**Nơi sản xuất** : Nhà thuốc YHCT tư nhân Vạn Tế Sanh  
**Số lô** : Không **Hạn dùng** : Không  
**Số đăng ký kiểm nghiệm** : 37L0610 **Số đăng ký** : KHÔNG  
**Nơi lấy mẫu** : Trung tâm KN Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Cần Thơ  
**Người giao mẫu** : Nguyễn Hoàng Việt  
**Người nhận mẫu** : Dương Thị Ngọc Thanh  
**Ngày giao nhận mẫu** : 10/09/2018  
**Yêu cầu kiểm nghiệm** : Tìm Phenformin  
**Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng** : Danh mục đính kèm  
**Tình trạng mẫu khi nhận** : Mẫu được đựng trong chai nhựa có nhãn in dán trên chai.  
 Lượng mẫu gửi: 500 gam có niêm phong của Trung tâm KN Thuốc, MP, Thực phẩm Cần Thơ. Mẫu được gửi tới Viện KN Thuốc TP. HCM theo đường bưu điện.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng	Kết quả
<b>Tính chất</b>		Viên thuốc màu xám, đường kính 0,5 - 0,8 cm, không có lớp bao
<b>Định tính</b>		
<i>Sắc ký lớp mỏng</i>	Phenformin	Đúng
<i>HPLC</i>	Phenformin	Đúng
<i>HPLC-MS</i>	Phenformin	Đúng

**KẾT LUẬN:** Mẫu thử dương tính với Phenformin./-

Ghi chú: Tài liệu tham khảo:  
 + ĐDVN IV  
 + Clarke's isolation and identification of drugs 1986  
 + Detection and Determination of Phenformin in Chinese Medicinal Capsules by GC-MS and HPLC

Ngày 01 tháng 10 năm 2018

Viện Trưởng



Trần Việt Hùng

